



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418451/2018
EMA/H/C/000393

Liprolog (*insulinum lisprum*)

Přehled pro přípravek Liprolog a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Liprolog a k čemu se používá?

Liprolog je řada inzulínových léčivých přípravků používaných k léčbě pacientů s diabetem, kteří potřebují inzulín k udržení hladiny glukózy (cukru) v krvi pod kontrolou, a to včetně pacientů, u nichž byl diabetes právě diagnostikován.

Přípravky z řady Liprolog obsahují léčivou látku inzulín lispro samostatně nebo v kombinaci s protaminem, který prodlužuje dobu jeho působení:

- Liprolog (100 jednotek/ml): inzulín lispro o standardní síle (rychle působící),
- Liprolog (200 jednotek/ml): inzulín lispro o vysoké síle (rychle působící),
- Liprolog Mix25 (100 jednotek/ml): 25 % inzulín lispro (rychle působící) a 75 % inzulín lispro protamin (déle působící),
- Liprolog Mix50 (100 jednotek/ml): 50 % inzulín lispro (rychle působící) a 50 % inzulín lispro protamin (déle působící).

Jak se přípravek Liprolog používá?

Přípravky z řady Liprolog jsou k dispozici ve formě injekčních roztoků nebo suspenzí v injekčních lahvičkách, zásobních vložkách nebo předplněných perrech.

Podávají se podkožní injekcí do horní části paže, stehna, hýždě nebo břicha. Přípravek Liprolog 100 jednotek/ml se může podávat také formou kontinuální infuze pod kůži pomocí inzulínové pumpy, nebo formou injekce do žíly. Přípravky Liprolog 200 jednotek/ml, Liprolog Mix25 a Liprolog Mix50 se do žíly nikdy nesmí podávat.

Dávka závisí na potřebách jednotlivých pacientů a u pacientů s omezenou funkcí ledvin nebo jater může být zapotřebí ji snížit. Přípravky se obvykle podávají krátce před jídlem, ale pokud je to nutné, mohou být podány i bezprostředně po něm.

Přípravek Liprolog o síle 100 nebo 200 jednotek/ml může být podán společně s dlouhodobě působícím inzulínem nebo se sulfonylureou (léčivem ze skupiny antidiabetik užívaných ústy).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Po patřičném zaškolení si pacienti mohou tento přípravek aplikovat sami.

Výdej přípravku Liprolog je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Liprolog naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Liprolog působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém se v těle nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Přípravek Liprolog je náhražkový inzulin, který je velmi podobný inzulinu vytvářenému lidským tělem.

Léčivá látka v přípravku Liprolog, inzulin lispro, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakteriemi, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopny produkovat inzulin lispro.

Inzulin lispro se od lidského inzulinu nepatrně liší. Díky tomuto rozdílu se v těle vstřebává rychleji a působí bezprostředně po podání injekce. Přípravky Liprolog Mix25 a Liprolog Mix50 obsahují jak inzulin lispro, tak i déle působící formu zvanou inzulin lispro protamin, která se vstřebává pomaleji a působí delší dobu.

Přípravek Liprolog působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulin a napomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Kontrolou hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Jaké přínosy přípravku Liprolog byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Liprolog byl původně zkoumán v 8 klinických studiích, do kterých bylo zařazeno 2 951 pacientů s diabetem 1. typu (při kterém tělo nedokáže vytvářet inzulin) nebo diabetem 2. typu (při kterém tělo nedokáže inzulin účinně využívat). Účinnost přípravku Liprolog byla porovnávána s účinností přípravku Humulin R (rozpustný lidský inzulin vyrobený technologií rekombinantní DNA) jakožto doplňků dlouhodobě působících inzulinů podávaných jednou nebo dvakrát denně.

Studie se zaměřily na hladinu látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi, a rovněž na hladinu glukózy v krvi nalačno (nejméně 8 hodin od posledního jídla pacienta). Přípravky Liprolog i Humulin R vykazovaly na základě měření hladin HbA1c a glukózy v krvi nalačno z hlediska kontroly diabetu podobný účinek.

Studie se zaměřily rovněž na použití přípravku Liprolog u 542 pacientů ve věku od 2 do 19 let. Účinky přípravku v těle byly u dospělých i dětí podobné.

Studie použití přípravku Liprolog v kombinaci se sulfonylureami prokázala, že tato léčiva užívaná souběžně snižují hladinu HbA1c více než samostatně podávané sulfonylurey.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Liprolog?

Přípravek Liprolog může způsobit hypoglykémii (nízké hladiny glukózy v krvi) a nesmí se podávat pacientům, kteří již mají nízkou hladinu glukózy v krvi.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Liprolog je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Liprolog registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Liprolog účinně snižuje hladiny glukózy a je srovnatelný s lidským inzulinem. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Liprolog převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Liprolog?

Při prvním dodání přípravku Liprolog o vysoké síle (200 jednotek/ml) na trh společnost poskytla informace pro pacienty a zdravotnické pracovníky s podrobnostmi o obou silách přípravku a o tom, jak je bezpečně používat a vyvarovat se chybám v medikaci.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Liprolog, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Liprolog průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Liprolog jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Liprolog

Přípravku Liprolog bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. srpna 2001.

Další informace o přípravku Liprolog jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2018.